

Эффективность коллоидного диоксида кремния в форме таблеток у пациентов с острой диареей: результаты рандомизированного, двойного слепого, плацебо-контролируемого, многоцентрового исследования.

14 апреля 2020 года после длительной экспертной оценки авторитетный научный международный ресурс [NATURE.COM](https://www.nature.com) опубликовал подробную статью, посвященную итогам обширного клинического исследования эффективности и безопасности применения энтеросорбента БЕЛЫЙ УГОЛЬ® (CARBOWHITE®) при острой диарее у взрослых.

Острая диарея (ОД) представляет собой один из наиболее распространенных диагнозов в детской и семейной практике. В индустриальных странах ОД развивается в 0,5-2 случаях на душу населения в год. Например, в США ежегодно регистрируется более 100 млн. случаев ОД в год, которые составляют 25% всех госпитализаций.

ОД вызывает поражение наиболее трудоспособного населения и детей, наносит огромный социальный и экономический ущерб. Именно поэтому сохраняет свою актуальность поиск новых перспективных схем лечения острой диареи.

К таким перспективным схемам достаточно давно отнесены несколько классов энтеросорбентов, но лишь немногие продемонстрировали соответствие критериям доказательной медицины при назначении в монотерапии острой диареи бактериального происхождения.

Назначение энтеросорбентов целесообразно в качестве основной меры для лечения острой диареи, а именно, для уменьшения потери жидкости и электролитов, в качестве способа облегчения симптомов заболевания. При этом следует учитывать, что именно сорбенты на основе диоксида кремния позволяют эффективно связывать и элиминировать патогенные микроорганизмы и их токсины, отвечающие за развитие диареи.

Целью исследования, проведенного в Украине по стандартам доказательной медицины, являлась оценка антидиарейной эффективности и безопасности высокодисперсного энтеросорбента БЕЛЫЙ УГОЛЬ® (210 мг диоксида кремния в таблетке) у взрослых пациентов с острой диареей.

Для проведения исследования по международным критериям доказательности был выбран формат многоцентрового двойного слепого рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования. Острая диарея определялась как 3 и более эпизода водянистого стула в день в течение 48 часов, либо менее, до начала исследования у пациентов, недавно имевших нормальный стул. При отборе пациентов было определено, что признаки острой диареи вызваны непосредственным поступлением бактериальных агентов в желудочно-кишечный тракт и не связаны с системными состояниями.

144 пациента с установленной острой диареей были рандомизированы в группе лечения (энтеросорбент БЕЛЫЙ УГОЛЬ®, n = 120) и группе плацебо. Сбор данных, включая тяжесть диареи и сопутствующие системные симптомы, проводился в начале исследования и ежедневно в течение 7 дней.

В итоге было установлено, что применение энтеросорбента БЕЛЫЙ УГОЛЬ® позволило сократить длительность периода устранения эпизодов диареи, в среднем, на 0,9 суток (95% ДИ 0,5-1,2 суток) по сравнению с плацебо (p<0,001). При этом данные мониторинга безопасности зафиксировали хорошую переносимость использованной схемы лечения.

Таким образом, сорбент БЕЛЫЙ УГОЛЬ® стал первым восточноевропейским сорбентом, эффективность которого при острой диарее достоверно подтверждена исследованием современного доказательного уровня*.

*Полный текст публикации: <https://www.nature.com/articles/s41598-020-62386-0>

Краткое досье исследования также представлено на веб-сайте CLINICAL TRIALS (FDA):
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03633344>